

安陆市纯化水中国药典2020版本检测

产品名称	安陆市纯化水中国药典2020版本检测
公司名称	广分检测认证有限公司
价格	.00/个
规格参数	纯化水中国药:2020版本检测 周期:3-5天 检测范围:全国
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662582169 18662582169

产品详情

水参与整个制药生产工艺流程，直接影响药品质量，关系到人类的健康。鉴于纯化水作为制药生产过程中的重要原料和组成，以及水质对药品质量的重要性，各个国家和组织均对其有明确的规定。

中国药典每五年更新一次，对纯化水的整体要求也越来越严格。药品生产企业必须确保纯化水的质量符合药典要求，即药典对于纯化水的规定其实也只是最低水平，满足了药典的标准不一定就能保证符合企业预期用途的要求。

中国药典对制药用水包括的饮用水、纯化水、注射水和灭菌注射用水作了明确的规定。制药用水的原水通常为饮用水，而饮用水是将天然水净化处理达标后方可使用，饮用水的质量必须符合现行的生活饮用水标准。饮用水一般用于药材净制时的漂洗、制药用具的粗洗，也可以作为药材的提取溶剂。

制药行业用纯化水可以用作配制普通药物制剂用的溶剂或试验用水可作为中药注射剂、滴眼剂等灭菌制剂所用饮片的提取溶剂；口服、外用制剂配制用溶剂或稀释剂；非灭菌制剂用器具的精洗用水；用作非灭菌制剂所用饮片的提取溶剂。值得注意的是，纯化水不能用于注射剂的配制和稀释。

对于纯化水的质量要求，尽管中国药典没有明确规定具体使用哪一种制备方式，但要求纯化水制备需使用符合标准的饮用水作为原水，经过蒸馏法、离子交换法、反渗透法以及其他适宜的方式制得。对纯化水的性状、pH值、盐、亚盐、氨、电导率、总有机碳等指标均有规定。如图一所示。